

STENT AND PRODUCING METHOD THEREOF

Patent Number: JP2102669

Publication date: 1990-04-16

Inventor(s): BARRY F REGAN

Applicant(s): BARRY F REGAN

Requested Patent: JP2102669

Application Number: JP19880251849 19881007

Priority Number(s):

IPC Classification: A61M29/00

EC Classification:

Equivalents: JP2740867B2

Abstract

PURPOSE: To enable a stent to be inserted into an artery after balloon angioplasty in order to prevent restenosis, by forming the stent from a shape memory alloy tape having a diameter smaller than the diameter of a blood vessel in which it is to be embedded, and by impregnating a tin surface coating with a specific quantity of indium.

CONSTITUTION: This stent 6 to be inserted into a blood vessel after a balloon angioplasty in order to prevent restenosis comprises a helical coil having a diameter slightly smaller than that of the blood vessel into which it is to be inserted, and the coil is formed of a corrosion-resistant shape memory alloy having a transition temperature ranging from about 39 to 60 deg.C. The surface of the shape memory alloy stent is applied with tin coating. The tin coating can be performed desirably by electroplating with an extremely thin coating of indium, and then the indium is diffused into the tin coating. The indium content of the tin coating is of about 1-10 weight%. While a catheter 1 is passed through a guide catheter 3 and pushed up to a desired position, the catheter 1 is introduced by a guide wire 11. The guide catheter 3 is left within the blood vessel so as to be used for stent implantation 8.

Data supplied from the esp@cenet database - I2

BEST AVAILABLE COPY

⑱公開特許公報(A) 平2-102669

⑯Int.Cl.⁵
A 61 M 29/00識別記号
厅内整理番号
6859-4C

⑰公開 平成2年(1990)4月16日

審査請求 未請求 請求項の数 8 (全5頁)

⑲発明の名称 ステントとその製法

⑲特 願 昭63-251849
⑲出 願 昭63(1988)10月7日

⑲発明者 バリー・エフ・リーガ アメリカ合衆国カリフォルニア州ヒルズボロ、レディントン・ロード 2260

⑲出願人 バリー・エフ・リーガ アメリカ合衆国カリフォルニア州ヒルズボロ、レディントン・ロード 2260

⑲代理人 弁理士 山崎 行造 外3名

明細書

1 発明の名称

ステントとその製法

2 特許請求の範囲

1 再狭窄を防ぐためにふうせん血管形成術の後で血管の中に植込むステント(stent)であって、植込まれるべき血管の直徑よりも小さい直徑の形状記憶合金のテープ、又はワイヤの螺旋コイルから成り、前記テープ、又はワイヤは前もって前記血管の内径に等しいか、又はそれよりも大きい直徑の螺旋コイルを形成するように巻かれて、この螺旋コイルの形状を前記合金の記憶に固定するために或る時間、高い温度に加熱された後、すず(錫)の薄い表面被膜で覆われたステント。

2 前記形状記憶合金がニチノール(nitinol)である、請求項1記載のステント。

3 前記すずの表面被膜は約1~10重量%のインジウムを含んでいる、請求項1記載のステント。

4 再狭窄を防ぐためにふうせん血管形成術のあとで動脈に挿入する製品を製作する工程であつて：

- (a) 或る長さの形状記憶合金のワイヤ、又はテープをマンドリルに巻きつけて螺旋を形成する段階；
 - (b) 前記螺旋の形状を前記合金の記憶に刻みつけるのに十分な時間、高い温度に前記螺旋を加熱する段階；
 - (c) 前記螺旋を前記マンドリルから取外して、すずの薄い被膜で覆う段階；
 - (d) 前記マンドリルの直徑よりも小さい直徑のマンドリルを前記螺旋の中に挿入し、前記螺旋をねじってそのコイルを前記小さい方のマンドリルに密着させた後、前記螺旋をこのマンドリルから取外す段階；
- を含む工程。

5 前記最初のマンドリルの直徑と前記ワイヤ、又はテープの厚さは、前記螺旋の外径が製品を挿入する動脈の直徑にほぼ等しいか、又はそれ

⑫ 公開特許公報 (A) 平2-102669

⑬ Int.Cl.
A 61 M 29/00識別記号 厅内整理番号
6859-4C

⑭ 公開 平成2年(1990)4月16日

審査請求 未請求 請求項の数 8 (全5頁)

⑮ 発明の名称 ステントとその製法

⑯ 特願 昭63-251849

⑰ 出願 昭63(1988)10月7日

⑱ 発明者 バリー・エフ・リーガ アメリカ合衆国カリフォルニア州ヒルズボロ、レディントン

⑲ 出願人 バリー・エフ・リーガ アメリカ合衆国カリフォルニア州ヒルズボロ、レディントン

⑳ 代理人 弁理士 山崎 行造 外3名

明細書

1 発明の名称

ステントとその製法

2 特許請求の範囲

1 再狭窄を防ぐためにふうせん血管形成術の後で血管の中に挿込むステント(stent)であって、挿込まれるべき血管の直徑よりも小さい直徑の形状記憶合金のテープ、又はワイヤの螺旋コイルから成り、前記テープ、又はワイヤは前もって前記血管の内径に等しいか、又はそれよりも大きい直徑の螺旋コイルを形成するように巻かれて、この螺旋コイルの形状を前記合金の記憶に固定するために或る時間、高い温度に加熱された後、すず(錫)の薄い表面被膜で覆われたステント。

2 前記形状記憶合金がニチノール(nitinol)である、請求項1記載のステント。

3 前記すずの表面被膜は約1~10重量%のインジウムを含んでいる、請求項1記載のステント。

4 再狭窄を防ぐためにふうせん血管形成術のあとで動脈に挿入する製品を製作する工程であつて：

(a) 或る長さの形状記憶合金のワイヤ、又はテープをマンドリルに巻きつけて螺旋を形成する段階；

(b) 前記螺旋の形状を前記合金の記憶に刻みつけるのに十分な時間、高い温度に前記螺旋を加熱する段階；

(c) 前記螺旋を前記マンドリルから取外して、すずの薄い被膜で覆う段階；

(d) 前記マンドリルの直徑よりも小さい直徑のマンドリルを前記螺旋の中に挿入し、前記螺旋をねじってそのコイルを前記小さい方のマンドリルに密着させた後、前記螺旋をこのマンドリルから取外す段階；

を含む工程。

5 前記最初のマンドリルの直徑と前記ワイヤ、又はテープの厚さは、前記螺旋の外径が製品を挿入する動脈の直徑にほぼ等しいか、又はそれ

この小さな直徑のコイルを入れる。血管内に設置したあと、ステントを加熱するためにカテーテルに温い（115～125°F）塩溶液を通してコイルを加熱する。コイルを加熱すると、ステントの金属は元の大きな直徑の形状に戻って血管壁をしっかりと押しつけて、そこにとどまって血管を開き続けて再狭窄を防ぐ。

従来技術、例えばドッターとクラッグが用いた「ニチノール(nitrol)」という語は完全に規定された組成の合金を特定するものではなく、むしろ「ニチノール族」の合金を表すために使用され、その全ては主にニッケルとチタニウムの異なる割合から成り、多くは合金の特性を変えるために、1種以上の他の元素を少量含んでいる。

形状記憶合金は、「マーメム(marmem)」合金とも呼ばれるが、特定の形状の製品に成形されて、その製品が高い温度、例えば500°C、に加熱されてその高い温度に短時間、例えば30分間、保持され、次に少なくとも大気温に冷却されると、その特定形状の「記憶」を保持する。その製品が次に

変形、又は再成形されても特定形状の記憶はそれと共に残り、再成形された製品が中位の温度、例えば90～140°Fに加熱されると、再成形製品は元の特定形状に戻る。その製品が元の形状に戻る、中位の温度の温度範囲を、その特定の合金の遷移温度範囲と称する。ドッター他もクラッグ他もこのニチノールの特性を利用した。

ドッター他もクラッグ他もその論文の中で、ニチノール・ステントを血管内の或る箇所に固定するのに役立つ形状記憶性の他に、ニチノールはその表面の血栓の形状に対する耐性を有することを発表した。クラッグ他は「ニチノール・ワイヤを用いることによって、この技法に関する2つの主要な問題、つまり血管内補綴の血栓症、及び従来型の血管撮影用カテーテルを介して適当なサイズの糸手(グラフト)を導入する困難性は解決されそうである」と述べてその見解を総括した。

1983年4月のクラッグ他、及びドッター他の論文の発表以後、ニチノール補綴における、より多くの経験によって、動脈内に植込まれたニチノー

ル・ステントの表面に血栓形成が生じることが判った〔ライト(Wright)のレジオグラフィー1985; 156:69～72〕。

いっそうの研究の結果、いまや、ニチノール合金その他のマーメム合金を血栓形成しないように処理することができることが判った。ニチノールは金属の起電系列の中で+0.4Vの電位を有することが観察された。起電系列中の金属の電位は血栓形成の一要因であるかも知れないという推測が文献中に見られるが、起電系列中の金属の電位が実際に血栓形成の要因であるという実証はない。

ニチノールの高電位はひとの身体の電位よりもかなり高いこと、そして、この電位を身体に近い電位まで下げることができれば、血栓症は避けられるかも知れないことが考えられた。この考え方を追って行くと、+0.14Vの電位を有するすず(錫)の薄い層でニチノールの表面を覆うという着想が浮んだ。ニチノール・ステントの表面は厚さ0.0001～0.0002in(2.5～5.1μm)のすず被膜で被覆された。

被覆されたステントはふうせん血管形成術の直後に患者の動脈に植込まれた。植込まれたステントを通る血流がX線、圧力勾配、及びドップラーの評価により監視された。血栓形成の兆候は見られなかった。

処理されたステントの調製は次の通りである。植込まれるべき血管の直徑に等しいか、それよりも僅かに大きい直徑を有するマンドリルの回りにマーメム合金の或る長さのワイヤ、又はテープを巻いて螺旋を形成し、次にこの螺旋を或る時間、或る高温度に加熱して螺旋の形状を合金の記憶に覚えこませ、次にこの螺旋をマンドリルから取外して螺旋の表面をすずの薄膜で被覆し、ついで最初に使用したマンドリルよりも小さい直徑の第2のマンドリルを螺旋に挿入してコイルがこの細いマンドリルに密着するまで螺旋をねじり、その後マンドリルから螺旋を取り外す。

すず被膜は任意の従来の方法、つまり充氣メッシュ、スパッタリング、真空蒸着等によって合金上に付着することができる。すず被膜は、望ましく

は電気メッキによって、厚さ約 100~1000Å (オングストローム) のインジウムの極薄被膜で覆うことができ、次にインジウムをすす被膜内に拡散させるのに十分な時間、インジウムの融点近くの温度、例えば 150°C の温度に加熱して耐食性を向上させる。すす膜内へのインジウムの拡散後の、すす被膜のインジウム成分は約 1~10重量%である。

上記のステントはふうせん血管形成術を受けた血管を通してふうせん拡散が生じた血管箇所まで移動されて、そこで遷移温度まで加熱して膨張され、血管壁にしっかりと接触させられる。この目的で、挿入カテーテルを使用する。

傾斜した先端に、カテーテル(1)の内部に通じる孔がある。傾斜先端の孔のサイズは従来型のガイドカテーテルのガイドワイヤにかぶさる程度である。カテーテル(1)をガイドカテーテル(3)に通して所要の位置に押しこむ間、カテーテル(1)はガイドワイヤ(11)に誘導される。

添付図面を参照しつつ、挿入カテーテルを説明

のステンレス鋼の螺旋(4)は普通の張力でコイルが接触するようにびっしり巻かれ、最後の数インチを除いて塩化ポリビニル(5)に全長が被覆される。巻かれるステンレス鋼ワイヤの代表的な直徑は 0.008in (0.2mm) である。螺旋の最後の 1~3 in (2.5~7.6cm) は、コイルがびっしりと巻かれず、ワイヤの直徑にほぼ等しいぐらい隔離される。この配置によって、高温の塩溶液がカテーテルのびっしり巻かれてプラスチックで被覆された部分を通ってカテーテル端に達し、そこで高温塩溶液が螺旋コイルの間に流入して血管の中に入り、ステントに接触し、それを膨張させて血管壁に接触させる。ステント(6)はステンレス鋼螺旋(4)の回りに螺旋状に巻かれている。ステントの長さは通常約 0.5~2.0in (1.27~5.08cm) で、直徑はそれが置かれる血管の直徑よりも小さい。ステントをその遷移温度範囲に加熱したあと、その外径は血管の直徑に等しいか、又はそれよりも僅かに大きくなる。

第3図はカテーテルの先端、及び直近のコイル

する。

第1図を参照すると、リュアーロックハブ (Luer Lok Hub) (2) からカテーテル先端まで延在するカテーテル(1)が示され、カテーテルの残りの長さを示している塩化ポリビニルを欠く最後の 2 in (5.08 cm) が拡大断面図で示される。傾斜チップ (頂部) (7) をカテーテル(1)の先端に固定する。

第2図は、ふうせん血管形成術中にふうせんカテーテルを通過した従来型のガイドカテーテル(3)の中にあるカテーテルの先端を示す。ふうせんを膨らませる前に、ふうせんカテーテルのふうせん部分が血管壁の老廃物被覆部分に達するまで、ふうせんカテーテルがガイドカテーテルを通して動かされ、ふうせんカテーテルを引出したあと、ガイドカテーテルはステント植込に使用するために血管内に残された。図面は、リュアーロックハブ(2)を別にして、かなりの長さ、例えば 55in (140cm) を有することもあるカテーテルの、先端の数インチのみを示す。直徑約 0.05 in (1.3mm)

を示す。傾斜チップはカテーテルの長手の終末となり、カテーテルの最後の 2~3巻きのコイルにろう付けされる。ステントはそれが巻付けられる螺旋(4)の上に、先端が傾斜チップ(7)により、また後端がステンレス鋼螺旋を包囲するプラスチック層によって保持される。

第4図は血管(9)に植込まれたステント(8)、及びステント配置後に血管から引出されつつあるカテーテル(1)を示す。第4図に示すステントは全体が一様な直徑ではなくて、中央区域で外方に膨らんで、ステントの中央の数本のコイル(10)が残りのコイルよりも直徑が大きい、変形である。この形式のステントは、1~2 in (2.54~5.08cm) であることのできるステントの全長が膨張して血管壁に接触する時に、時として生じる血管のけいれんを防ぐことにある。第4図のステントでは、ステントが遷移温度範囲に加熱された時に中央コイル(10)だけが血管に接触する。これら少しだけのコイルが血管壁に係合し、ステントを血管内の固定位置に保持する。

上記のステントが8人の患者に植込まれた。患者の数人は心臓外科に頼ることができない健康状態にあり、他の人は以前にふうせん血管形成術を経たあと再狭窄を生じたか、又は外科の代わりにステント植込みを希望していた。ステント植込みが提案された病院の公式再審委員会が患者の状況を調査してステントの植込みを認可した。全ての患者は生存し、安楽に暮らしている。患者の状況は定期的にX線、圧力勾配測定、及びドッpler評価によって点検され、今まで血栓形式の兆候は発見されていない。

ステント以外の補綴、例えば心臓弁、及び大静脈フィルタが患者の心臓・血管系に植込まれて、血栓症の問題を経験している。このような補綴はニチノール合金、及びステンレス鋼から形成されていた。すぐ被覆ニチノール・ステントが植込まれた8人の患者のこれらのステント上の血栓形成の兆候は何ら見られなかった。すずの表面被膜はステント表面の血栓形成を防ぐことが明らかである。ステンレス鋼のような耐食材から作られた補

膜のすず被膜は血栓症を防ぐか、又は若しく抑制する。

4 図面の簡単な説明

第1図はステントを取付けられたカテーテルを示す略図、

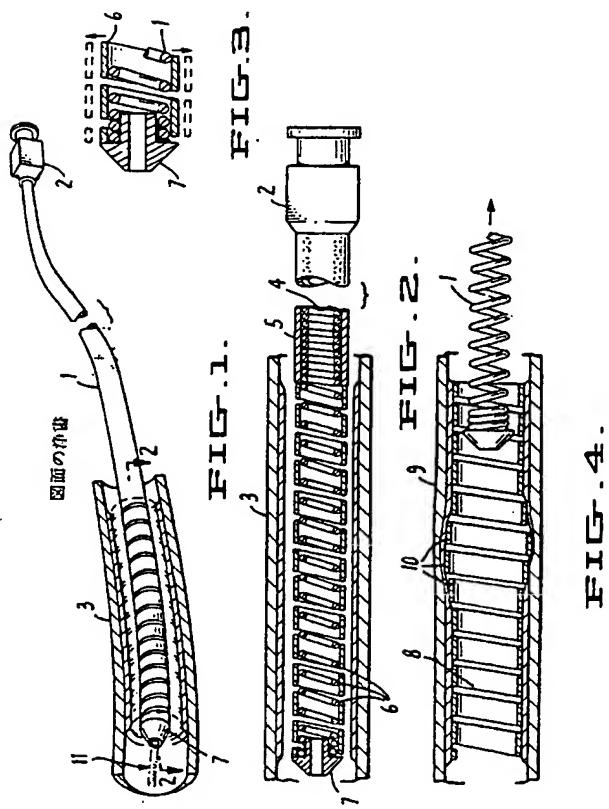
第2図はステントを取付けられたカテーテルの先端の断面図、

第3図はカテーテルの先端とチップの断面図、

第4図は血管内に配置された変形ステントと引出されつつあるカテーテルの断面図である。

6.8…ステント

9…血管



手 続 判 正 書

昭和63年11月28日

特許庁長官 殿

1 事件の表示

昭和63年特許願第251849号

2 発明の名称

ステントとその製法

3 补正をする者

事件との関係 特許出願人

氏名 バリー・エフ・リーガン

4 代理人

住所 東京都千代田区永田町1丁目11番28号

相互永田町ビルディング8階 電話 581-9371

氏名 (7101) 弁理士 山崎行造

同所

氏名 (8821) 弁理士 生田哲郎

同所

氏名 (7603) 弁理士 木村博

同所

氏名 (9444) 弁理士 竹中俊子

5 补正命令の日付

昭和 年 月 日

6 补正の対象

正式図面、及び代理権を証明する書面。

7 补正の内容

別紙のとおり。尚、委任状住所中「94010」とあるのは、アメリカ合衆国における郵便番号であることを上申致します。

方 63.11.28